Zur Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Großbritannien: Defizite und Verbesserungspotenziale aus patient*innenzentrierter Perspektive

*Großbritannien hat drei problematische medizinische Interventionen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten beispielhaft aus patient*innenzentrierter Perspektive in umfassender Weise aufgearbeitet.*

Das Ergebnis der Aufarbeitung ist am 8. Juli 2020 mit dem Bericht „First Do No Harm: The report of the Independent Medicines and Medical Devices Safety Review“ (pdf) im Rahmen einer Pressekonferenz der Öffentlichkeit übergeben worden. Der Bericht enthält Empfehlungen zum Umgang mit den Betroffenen, die ganz überwiegend Frauen und ihre Kinder sind. Die drei Beispiele wurden darüber hinaus genutzt, um Empfehlungen für ein an den Bedarfen von Patientinnen und Patienten ausgerichtetes Gesundheitswesen zu entwickeln. Die Empfehlungen weisen zugleich exemplarisch auf strukturelle Defizite bei der Ausgestaltung des Gesundheitswesens in Deutschland und der EU hin und könnten dringend notwendige Verbesserungen anstoßen helfen.

Ein Bericht von Gudrun Kemper

Ein unabhängiges Gremium zur Überprüfung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten

In Großbritannien wurde durch die Politik im House of Commons (Parlament) 2018 ein „Independent Medicines and Medical Devices Safety Review“ (IMMDSR)[1], also eine unabhängige Inspektion zur Prüfung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten, eingesetzt. Die Inspektion hatte die Aufgabe, Empfehlungen für die Verbesserung der Reaktionsfähigkeit im Gesundheitssystem zu entwickeln, wenn auf Seiten von Patient*innen und Angehörigen Bedenken bzw. Berichte über Nebenwirkungen von Medikamenten oder Medizinprodukten auftauchen. Die Arbeit an der Prüfung ist jetzt abgeschlossen.
Obwohl ein Vergleich des staatlichen britischen Gesundheitssystems mit unserem Gesundheitssystem in Deutschland sich nicht 1 zu 1 übertragen lässt, ist doch der Blick über den Kanal auch für uns interessant. Zumindest eines der dort aufgearbeiteten Kapitel der Medizingeschichte hat seine Wurzeln in Deutschland. Die entwickelten umfassenden Empfehlungen für das Gesundheitswesen haben Modellcharakter.

Den Vorsitz über die eingesetzte Arbeitsgruppe führte Baroness Julia Cumberlege,[2] Regierungssprecherin im House of Lords. Cumberlege, die bereits verschiedene nationale Regierungsberichte zu Themen wie Pflege, Geburt und zuletzt im Jahr 2016 einen Bericht zu Verbesserungen rund um die Geburt[3] vorgelegt hat, verfügt über eine jahrzehntelange Expertise in Sachen Gesundheitspolitik und arbeitete mit einem kleinen Team von Expert*innen.[4]

Der parlamentarischen Initiative ging es um Bewertungen zur Robustheit, Geschwindigkeit und Angemessenheit der Prozesse im Gesundheitswesen und um Maßnahmen verantwortlicher Hersteller und Anbieter von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie um die Qualität der Arbeit von Behörden und Gesundheitsdienstleistern, die beispielhaft erhoben und überprüft wurden.

Geklärt werden sollte u.a., ob auf Probleme früh genug reagiert worden ist und ob weitere Maßnahmen für mehr Patientensicherheit erforderlich sind, wie diese Maßnahmen ggf. aussehen sollten und in wessen Verantwortung es liegt, hier zu handeln.

Arbeitsweise

Die Inspektion arbeitete unabhängig von der Regierung, wie auch vom staatlichen Gesundheitsdienst NHS, den Aufsichtsbehörden und staatlichen Stellen sowie der Pharma- und Medizinprodukteindustrie.

Das Review-Team entschied sich dafür, Betroffenen zuzuhören, aus den gewonnenen Erkenntnissen zu lernen und Empfehlungen daraus zu entwickeln. Die Schäden, die Betroffene erlitten haben, sollten im Mittelpunkt der Überprüfung stehen. Dafür reiste das Team durch das Land und führte eine Vielzahl mündliche Anhörungen im Parlament durch, die als Videoaufzeichnung bei YouTube verfügbar gemacht wurden.[5] Für die Integration der Öffentlichkeit wurden auch Social Media eingesetzt. Die Positionen von Aufsichtsbehörden, Stellen des in Großbritannien staatlichen Gesundheitssystems und Dienstleistern, Herstellern etc. wurden ebenfalls eingeholt,[6] immer unter Aspekten der Verbesserung und für die Entwicklung von Schutzmechanismen für Patient*innen, um vermeidbare Schäden künftig besser zu verhüten.

Pressekonferenz zum Ergebnisbericht

Die Ergebnisse des „Independent Medicines and Medical Devices Safety Review“ sollten in einen Abschlussbericht einfließen, der nunmehr am 8. Juli 2020, mit etwas Verzögerung durch die aktuelle Pandemie mit dem Corona-Virus SARS-CoV-2, auf einer Pressekonferenz der Öffentlichkeit übergeben wurde.

In der Pressekonferenz[7] verwies Julia Cumberlege auf viele Tausend Menschen, denen durch das Gesundheitssystem vermeidbarer Schaden zugefügt worden sei. Der Titel „First Do No Harm“ (Zuerst nicht schaden)[8] rückt deswegen medizinethische Aspekte in den Vordergrund, die zwar alle kennen, so Cumberlege, die jedoch nicht nur Ärzt*innen, sondern alle im Gesundheitssystem berücksichtigen müssten. Das Gesundheitssystem in seiner Gesamtheit, so führte Cumberlege aus, funktioniere teilweise nicht, was in der Konsequenz zu Vertrauensverlusten der Menschen führe. „Die erste Pflicht eines Gesundheitssystems besteht darin, den in seiner Obhut befindlichen Personen keinen Schaden zuzufügen. Es tut mir leid zu sagen, dass unser System in zu vielen Fällen in Bezug auf Primodos, Natriumvalproat und chirurgische Netzimplantate in seiner Verantwortung versagt hat.“[9]

Cumberlege zeigte sich von der hohen Anzahl von Betroffenen, vom Ausmaß des Leids und der langen Zeit, in der die Betroffenen kein Gehör fanden, sehr erschüttert und sprach den organisierten Patient*innengruppen, die teilweise über Jahrzehnte hinweg auf vorhandene Probleme verwiesen hatten, ihren Dank aus. Sie betonte, dass die Familien mit behinderten Kindern Pflege und Unterstützung bräuchten, zeigte deren prekäre soziale Lage auf und beschrieb, wie die Eltern der Kinder mit Schuldgefühlen zu kämpfen hatten.
Die defensiven Strategien der Beteiligten im Gesundheitssystem – einschließlich des NHS, privaten Anbietern, Aufsichtsbehörden, Fachgesellschaften, Herstellern und politischen Entscheidungsträgern – ließen erkennen, dass die Sorgen von Patient*innen nicht ernstgenommen worden seien. Ein Gesundheitssystem, das das Ausmaß der beschriebenen Probleme nicht erkenne, fliege blind. Überdies würden aus Furcht vor Schuld und Rechtsstreitigkeiten Fehler durch eine Kultur der Verleugnung verewigt.

Entsprechend beklagte Cumberlege mangelnde Rechenschaftspflicht. Das Inverkehrbringen von ungenügend getesteten Medikamenten und Medizinprodukten sei gefährlich und die Hersteller stünden in der Verpflichtung, ihren Beitrag zur Abhilfe für die Patient*innen zu leisten.

Exemplarische Untersuchungen

Drei Beispiele sollten den Umgang mit Problemen im (britischen) Gesundheitssystem exemplarisch zeigen, um daraus zu lernen. Alle drei Beispiele sind für Frauengesundheit relevant.

Für die Inspektion ausgewählt wurden Arzneimittel und Medizinprodukte, bei denen Selbsthilfeorganisationen mit umfangreichen Aktivitäten aus Betroffenenperspektive immer wieder den Finger auf die Wunde gelegt hatten:

- die Verordnung des Antiepileptikums Valproat (Natriumvalproat) an Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter,
- der Einsatz von chirurgischen Netzimplantaten sowie
- „hormonelle Schwangerschaftstests“ (Duogynon, Cumorit, Primodos).

So ist in Großbritannien seit 1978 die „Association for Children Damaged by Hormone Pregnancy Tests“[10] aktiv. Für den in Deutschland durch die Berliner Schering AG (Rechtsnachfolger heute Bayer AG) entwickelten „hormonellen Schwangerschaftstest“ (Markenname Duogynon, ab 1978 Cumorit, Markenname in UK Primodos) war in Deutschland die 1978 gegründete „Interessengemeinschaft der duogynongeschädigten Kinder e.V.“ als Bundesverband mit Ortsgruppen in diversen Städten aktiv. Der „Bund der Duogynongeschädigten e.V.“ sowie das „Netzwerk Duogynon e.V.“[11] setzen sich in jüngerer Zeit für die Belange der Kindergeneration ein.

Für die drei Beispiele gab Cumberlege in der Pressekonferenz zusammenfassende Statements ab, die nachfolgend kurz zusammengefasst und kommentiert werden.

Natriumvalproat (Valproinsäure)

Aus der Pressekonferenz: Natriumvalproat ist seit 1972 als Antiepileptikum in Großbritannien zugelassen. Als essenzielles, wirksames Arzneimittel gegen Epilepsie wird es in Großbritannien von rund 27.000 Frauen im gebärfähigen Alter eingenommen. Von Anfang an war bekannt, dass es auf ungeborene Kinder fruchtschädigend wirkt. Niemand bestreite dies. Doch auch heute noch nähmen Frauen, die schwanger sind, Valproat ein, ohne sich der Risiken bewusst zu sein. Diese Frauen und ihre Kinder seien weder durch das Gesundheitssystem noch durch Fachexpert*innen über die Risiken informiert worden. Auch die Aufsichtsbehörden hätten dies nicht hinreichend getan und niemand verfolge die Interessen der Betroffenen. So sei es zu einem tragischen Mangel an Unterstützung und Hilfe gekommen.

Kommentar: Eine Aufarbeitung zum Umgang mit Valproat in Deutschland gibt es nicht. Anders als in Großbritannien und Frankreich gibt es bisher keine Initiative für eine Aufklärung. Eigene Erkenntnisse zu Verordnungen im Hinblick auf Alter und Geschlecht liegen der Bundesregierung nicht vor.[12] Zahlen lassen sich z.B. beim Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) erfragen. Demnach wurde in den letzten zehn Jahren (Stand: 2017) etwa 250.000 bis 290.000 Mal jährlich Valproinsäure, der Wirkstoff von Valproat, an Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter verordnet (Verschreibungen niedergelassener Ärzt*innen an gesetzliche Versicherte). Die Tendenz sei leicht sinkend.[13]

Weiteres: Kleine Anfrage (Antwort der Bundesregierung): Arzneimittelschäden durch Valproat, Drucksache 18/10957 vom 24.01.2017 http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/109/1810957.pdf

Chirurgische Netzimplantate

Aus der Pressekonferenz: Frauen, denen chirurgische Netzimplantate ins Becken eingesetzt wurden, hätten unter Komplikationen furchtbar gelitten. Bereits Juli 2018 verwies das Review-Team darauf, dass die Behandlung von Stressinkontinenz mit Beckennetzen sofort gestoppt werden müsse.[14] Auch zwanzig Jahre nach dem Beginn der Verwendung von chirurgischen Netzimplantaten wisse man immer noch nicht, wie lange Risiken oder Komplikationen anhalten können, gleiches gälte für die Entfernung der Netze. Es bestehe immer noch kein Konsens darüber, wie Komplikationen zu behandeln seien. Auf jeden Fall dürften Netze erst nach allen anderen chirurgischen und nicht-chirurgischen Optionen in Betracht gezogen werden. Außerdem müssten Frauen in die Lage versetzt werden, eine fundierte Entscheidung über eine solche Operation mit Beckennetzen in voller Kenntnis aller Risiken zu treffen. Auf dieser Grundlage werde erwartet, dass die Anzahl entsprechender OPs künftig sehr gering sei. Die Zeiten, in denen Frauen zu Zehntausenden solche Netze implantiert bekämen – unter Hinweis darauf, es handele sich um den Goldstandard – seien vorbei. „Wir haben Frauen getroffen, deren Leben durch chirurgische Netzimplantate auf den Kopf gestellt wurde. Viele waren gesund und aktiv,

aber ihnen wurde eine schnelle Lösung zur Behandlung von Inkontinenz oder Prolapserkrankungen angeboten. Eine Operation. Sie dachten, der Versuch, sie zu heilen, hätte ihr Leben ruiniert. Sie haben ihre Unabhängigkeit verloren, ihre Karrieren, Lebenspartner, Sexualleben, sogar ihre Fähigkeit, spazieren zu gehen. Ihre unerbittlichen körperlichen Schmerzen seien wie ein Rasiermesser in ihrem Körper. Sie fühlen sich hilflos, allein und ignoriert. Einige denken an Suizid. Bei denjenigen, die wir getroffen haben, und vielen anderen, die uns per E-Mail und Telefon kontaktiert haben, fanden wir gemeinsame Themen. Die befinden sich in Kapitel 2 unseres Berichts. Ich fordere Sie auf, sie zu lesen“, so Julia Cumberlege während der Pressekonferenz.[15]

Kommentar: Chirurgische Netzimplantate haben in den USA zu 10.000 Klagen von Betroffenen geführt, in Australien sollen mehr als 8.000 Frauen allein unter den oft sehr schmerzhaften Folgen der Implantation vaginaler Netze leiden. Die Kläger-Anwälte in Australien werfen dem Hersteller vor, klinischen Studien über mögliche Komplikationen nicht genügend Beachtung geschenkt zu haben.[16] In Deutschland klagt kaum jemand.[17] Ethicon als einer der Hersteller von Netzimplantaten hat alle Produktcodes der „Flexiblen Kompositnetze“ 2016 zurückgerufen, für weitere Produkte anderer Hersteller gibt es ebenfalls Rückrufe auf der Webseite des BfArM.[18] Es ist nicht davon auszugehen, dass chirurgische Netzimplantate in Deutschland Patientinnen weniger geschadet haben als in anderen Ländern. Doch Zahlenangaben zur Verwendung und Nebenwirkungen für Deutschland fehlen. Die Leiden der Betroffenen bleiben zumindest öffentlich unsichtbar. Ein Bemühen um eine Aufklärung, etwa durch einen öffentlichen Aufruf mittels eines Posters[19] wie in Großbritannien, wo in Hausarztpraxen und Apotheken im ganzen Land nach Betroffenen gesucht wurde, während zugleich eine kostenlose Telefonhotline zur Kontaktaufnahme zur Verfügung stand, existiert in Deutschland nicht. Auch evidenzbasierte Patientinneninformationen, die Risiken und Nebenwirkungen einschließen, fehlen bei uns.

„Hormonelle Schwangerschaftstests“

Aus der Pressekonferenz: Nach Ansicht des Review-Teams wurde Primodos noch Jahre länger als Schwangerschaftstest verabreicht, als es hätte angewendet werden sollen. Angesichts wachsender Bedenken hätte es ab 1967 vom Markt genommen werden müssen. [In Großbritannien verlor Primodos 1970 die Zulassung als Schwangerschaftstest.] Eine nicht-invasive Alternative sei bereits verfügbar gewesen. Die von Fachexpert*innen und Betroffenen geäußerten Bedenken hätten zu Maßnahmen durch die Regulierungsbehörde führen müssen. Tatsächlich wurden „hormonelle Schwangerschaftstests“ jahrelang weiter an Frauen verordnet. Zwar hätte es Meinungsverschiedenheiten zwischen Experten darüber gegeben, ob Primodos tatsächlich Fehlbildungen verursacht. Es bleibe aber die Tatsache, dass Tausende von Frauen und ihre ungeborenen Kinder einem möglichen Risiko ausgesetzt waren, das bereits damals erkannt worden war. Das hätte nicht passieren dürfen. Das Problem wurde zur damaligen Zeit diskutiert, aber gehandelt wurde nicht. Die fehlende Reaktionsfähigkeit des Systems habe Leid und Schmerz der Betroffenen zusätzlich erhöht. Es müsse anerkannt werden, was so schlimm schiefgelaufen sei.

Für das Beispiel „hormonelle Schwangerschaftstests“ hielt Cumberlege abschließend entsprechend fest: „Das System ist ausgefallen.“

Kommentar: In Deutschland wurde die Indikation Schwangerschaftstest für die Duogynon Dragées 1972 und für die Injektionslösung 1978 gestrichen. Die Marktrücknahme des Präparats, das noch in Cumorit umbenannt wurde, erfolgte 1981. Die Kausalität im Zusammenhang mit möglichen Medizinschäden durch die Einnahme von Duogynon/Cumorit/Primodos ist nach aktuellem Wissenstand weder belegt noch widerlegt. So wird dies entsprechend auch im Abschlussbericht der britischen Inspektion vermerkt.
Strafrechtliche Ermittlungen aufgrund einer Anzeige betroffener Eltern gegen die Schering AG stellte die Berliner Staatsanwaltschaft am 19.12.1980 mit der Begründung ein, dass menschliches Leben erst nach der Geburt geschützt sei. Da die Produkte heute lange aus dem Handel entfernt sind, fühlen sich Behörden und andere Verantwortliche nicht mehr zuständig. Trotz verschiedener politischer Initiativen, zuletzt: Fachgespräch im Deutschen Bundestag am 13.03.2019, in dem sich der zuständige Berichterstatter der CDU/CSU-Bundestagsfraktion Stephan Pilsinger und die Patientenbeauftragte der SPD, Martina Stamm-Fibich, gemeinsam für

die Rechte der Betroffenen stark gemacht haben,[20],[21] sind diese auch nach Jahrzehnten in Deutschland bisher ohne Anerkennung ihrem Schicksal überlassen.

Weiteres:

Kleine Anfrage (Antwort der Bundesregierung): Das Präparat Duogynon® als Ursache embryonaler Fehlbildungen und die Entschädigung der Betroffenen v. 12.11.2018 (Drucksache 19/5738) https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/057/1905738.pdf

Petitionsverfahren 70948 beim Deutschen Bundestag „Einrichtung eines Entschädigungsfonds für Duogynon-Geschädigte vom 03.04.2017“ https://epetitionen.bundestag.de/petitionen/_2017/_04/_03/Petition_70948.nc.html

Kleine Anfrage (Antwort der Bundesregierung): Untersuchungen eines Zusammenhangs des Arzneimittels Duogynon® mit schweren Missbildungen und Erwägungen zu Schadensersatzregelungen v. 18.03.2016 (Drucksache 18/7927) https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/079/1807927.pdf

Kleine Anfrage (Antwort der Bundesregierung): Mögliche gesundheitliche Schädigungen durch Duogynon und Cumorit v. 26.07.2010 (Drucksache 17/2654) http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/026/1702654.pdf

Change.org Petition an die Bundesregierung: Runder Tisch und Anerkennung der Fakten im “Fall Duogynon” der Apothekerin Dr. Beate Kirk (2018) https://www.change.org/p/runder-tisch-und-anerkennung-der-fakten-im-fall-duogynon

Forschungsarbeiten aus jüngerer Zeit zu Duogynon/Cumorit/Primodos:

Heneghan, Carl & Aronson, Jeffrey & Spencer, Elizabeth & Holman, Bennett & Mahtani, Kamal & Perera, Rafael & Onakpoya, Igho. (2019). Oral hormone pregnancy tests and the risks of congenital malformations: a systematic review and meta-analysis. https://f1000research.com/articles/7-1725

Brown, S., Fraga, L. R., Cameron, G., Erskine, L., & Vargesson, N. (2018). The Primodos components Norethisterone acetate and Ethinyl estradiol induce developmental abnormalities in zebrafish embryos. Scientific Reports, 8(1). https://www.nature.com/articles/s41598-018-21318-9.pdf

Olszynko-Gryn, J., Bjørvik, E., Weßel, M., Jülich, S., & Jean, C. (2018). A historical argument for regulatory failure in the case of Primodos and other hormone pregnancy tests. Reproductive Biomedicine & Society Online, 6, 34–44. https://www.rbmsociety.com/action/showPdf?pii=S2405-6618%2818%2930028-5

Empfehlungen

Der „Independent Medicines and Medical Devices Safety Review“ (IMMDSR) entwickelte vor dem Hintergrund der gründlichen Auseinandersetzung mit den von Medizinschäden betroffenen Menschen Empfehlungen, um strukturelle Defizite bei der Ausgestaltung des britischen Gesundheitswesens abzubauen und das Gesundheitssystem an denjenigen, für die es da ist, an Patientinnen und Patienten, auszurichten. Die Empfehlungen werden zusammenfassend nachfolgend kurz aufgeführt:

1. *Entschuldigung der Regierung an die Betroffenen*
   Die erste Empfehlung des Reviewteams lautet, dass die britische Regierung unverzüglich eine vollumfängliche Entschuldigung für das Versagen des

Gesundheitssystems an die von Primodos, Natrium-Valproat und chirurgischen Netzimplantaten betroffenen Familien richten solle.

2. *Integration des Erfahrungswissens von Patient*innen*
   Stärkung der Stimme der Patientinnen und Patienten, weil diese wissen, wann etwas falsch läuft. Ihre Erfahrung darf nicht länger ignoriert werden.[22]

3. *Patientenkommissar zur Durchsetzung von Patienteninteressen*
   Einrichtung der Stelle eines Kommissars für Patientensicherheit mit gesetzlichen Befugnissen zur Förderung des Gesundheitssystems, angesiedelt außerhalb des Gesundheitssystems
   a. mit Rechenschaftspflicht gegenüber dem Parlament,
   b. als Anlaufstelle und Anwaltschaft für Patient*innen,
   c. zur Überwachung von Entwicklungen im Gesundheitssystem und
   d. für die Einforderung notwendiger Maßnahmen.[23]

4. *Einrichtung einer Rechtsschutzagentur*
   – Über diese drei spezifischen Interventionen hinaus soll eine neue Art des Umgangs mit Wiedergutmachungen nach Medizinschäden etabliert werden, die auf außergerichtlichem Wege gewährt werden soll.
   – Richtungsgebendes Kriterium soll dabei nicht die Schuld von Einzelpersonen, sondern der vermeidbare entstandene Schaden sein.[24]

5. *Einrichtung einer Entschädigungsagentur*
   – Schnelle Entschädigungen durch Staat und Hersteller aus moralischer Verantwortung für zusätzliche Pflege und Unterstützung, zu leisten an diejenigen, die durch die drei genannten Interventionen (Valproat, chirurgische Netzimplantate, Primodos) vermeidbare Schäden erlitten haben. Empfohlen wird ein Fonds zur Deckung der Kosten für zusätzliche Pflege und Unterstützung.
   – Über die drei Interventionen hinaus sollen Medizingeschädigte künftig sowohl nicht monetäre als auch finanzielle Unterstützung erhalten. Die Kosten sollen durch Beiträge von Herstellern und Staat getragen werden.
   – Die Verwaltung der Entschädigungsagentur muss unabhängig sein und außerhalb der aktuellen Organisationen liegen.

6. *Einrichtung von medizinischen Fachzentren für die Betroffenen*
   – Sowohl für die Betroffenen der chirurgischen Beckennetze wie auch für die von den Medikamentenschäden durch die Einnahme von Valproat und Primodos unter der Schwangerschaft Betroffenen sollen Fachzentren eingerichtet werden.
   – Diese Zentren sollen nicht nur die klinischen Anforderungen erfüllen, sondern auch Komplettlösungen für Patient*innen ausweisen können, damit diese nicht weiter von Pontius zu Pilatus laufen müssen.

7. *Umbau der Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte*
   – Eine Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte muss sowohl für Patient*innen als auch mit Patient*innen arbeiten und dem Patienteninteresse folgen.
   – Patient*innen sollen im Mittelpunkt ihrer Tätigkeit stehen. Cumberlege führte aus, dass dies in der EU in der Vergangenheit nicht der Fall war.
   – Überholung (radikale Verbesserung) der Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte MHRA, unter Einschluss des Meldeverfahrens von unerwünschten Ereignissen sowie der Regulierung von Medizinprodukten.[25],[26]
   – Sensibilisierung der Öffentlichkeit für die Rolle der Aufsichtsbehörde und Sicherstellung, dass Patient*innen im Zentrum der Arbeit der Behörde stehen.

8. *Verbesserung der Datenbasis*
   – Etablierung einer obligatorisch zu nutzenden Datenbank für Implantate, in der Daten auch retrospektiv erfasst werden.[27]
   – Verknüpfung der Datenbank mit Datenbanken für Forschungs- und

Prüfungsergebnisse in Bezug auf die Produktsicherheit mit den Erfahrungen von Patient*innen.

9. *Interessenregister*
   – Etablierung eines Registers für finanzielle und nicht finanzielle Interessenkonflikte.
   – Das Register des General Medical Council (GMC, Entsprechung bei uns etwa „Bundesärztekammer“) soll dahingehend erweitert werden, alle finanziellen und nicht-finanziellen Interessen aller Ärzte zu verzeichnen.
   – Analog zum Sunshine Act in den USA sollen Hersteller auch Zahlungen an Lehrkrankenhäuser, Forschungseinrichtungen und individuelle Forscher melden.[28]
   – Die Öffentlichkeit hat ein Recht auf dieses Wissen.

10. *Einrichtung einer Arbeitsgruppe für die Umsetzung der Empfehlungen*
    – Erstellung eines Zeitplans.
    – Umsetzung der Empfehlungen mit Dringlichkeit und Entschlossenheit, damit das Gesundheitssystem zuerst keinen Schaden anrichtet.

Aus den Fehlern von gestern für heute und morgen lernen

Bei der Verbesserung von Gesundheitssystemen für die Zukunft dürfen die Betroffenen möglicher Medizinschäden von gestern nicht einfach übergangen werden. Dies gilt für alle Gesundheitssysteme weltweit. Eine solidarische Gesellschaft und ein solidarisches Gesundheitswesen haben allemal die Kraft, auch ihre Anliegen und Ansprüche angemessen zu berücksichtigen. Wie Großbritannien gerade beispielhaft zeigt: neue Wege sind gangbar. Ob die unter der Leitung von Julia Cumberlege erarbeiteten Empfehlungen bei den Betroffenen dort künftig ankommen, wird die Zukunft zeigen müssen.

Der Titel ihres Berichts „First Do No Harm“ erscheint auf den ersten Blick antiquiert. Er geht auf das hippokratische Verständnis von Heilung zurück und ist knapp 2500 Jahre alt. Das Zitat “primum non nocere, secundum cavere, tertium sanare”, übersetzt etwa “erstens nicht schaden, zweitens vorsichtig sein, drittens heilen” trifft für diejenigen, die den Schaden erlitten haben, jedoch einen zentralen Kern – und dies umso mehr, wenn es um Schwangerschaft und die Geburt eines Kindes geht.

Sensibilisierung in Politik und Medizin ist notwendig, um die Erkenntnis zu befördern, dass Klagen über medizinische Beschwerden nicht in Patientinnen und Patienten selbst begründet sein müssen, sondern ihre Ursache in Arzneimitteln und Medizinprodukten haben können.

Insbesondere genderspezifische Aspekte bei der medizinischen Versorgung von Frauen brauchen mehr Gewicht, mehr Forschung und mehr Ärzt*innen, die ihre Patientinnen stärken.

Das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz, GMG) von 2004 hat zwar die rechtliche Grundlage für den 2003 begonnenen Versuch einer Reform des deutschen Gesundheitswesens unter Gesichtspunkten von Ökonomisierung und Profitorientierung ermöglicht. Die mit dem Gesetz verfolgte Absicht der Kostensenkung mag unter einzelnen Gesichtspunkten erfolgreich gewesen sein. Wie unter dem Brennglas hat spätestens die gegenwärtige Pandemie dringlichst Veränderungsbedarf aufgezeigt. Ein neues übergreifendes Konzept, das Patient*inneninteressen in den Mittelpunkt des Gesundheitswesens stellt, fehlt. Für eine konsequente Patientenorientierung ist noch viel „Luft nach oben“. Der Bericht mit den Empfehlungen, die unter der Leitung von Julia Cumberlege entwickelt wurden, zeigt dies beispielhaft auch für uns sehr gut auf.

Nachtrag zum Stand bei uns: Das im September 2020 vom BMG beschlossene Forschungsprojekt zur Aufarbeitung der Zusammenhänge um Duogynon wurde immer noch nicht vergeben und das Vergabeverfahren erscheint intransparent. Details dazu s. Kleine Anfrage der

Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/28279: Stand der Aufklärung zur Rolle deutscher Behörden hinsichtlich der Registrierung und Pharmakovigilanz von Duogynon (pdf)

Mehr zum Thema

- First Do No Harm: The report of the Independent Medicines and Medical Devices Safety Review (pdf)
- Website Independent Medicines and Medical Devices Safety Review

Fußnoten

[1] The Independent Medicines and Medical Devices Safety Review, IMMDSR (übers. etwa: Unabhängige Inspektion für die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten, https://www.immdsreview.org.uk/)

[2] Kurzvita s. https://www.immdsreview.org.uk/the-review-team.html

[3] Better births: Improving outcomes of maternity services in England; a Five Year Forward View for maternity care, https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/02/national-maternity-review-report.pdf

[4] https://www.immdsreview.org.uk/the-review-team.html

[5] IMMDSReview channel, https://www.youtube.com/channel/UCYWb5q_W5zvxX2ArIFESM1Q, hier können insgesamt 182 dieser mündlichen Anhörungen transparent nachverfolgt werden. [Stand: 25.07.2020]

[6] detaillierte Übersicht s. https://www.immdsreview.org.uk/Evidence.html

[7] Press conference speech by Baroness Cumberlege v. 08.07.2020 https://www.immdsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview_Baroness_Cumberlege_speech.pdf

[8] s. dazu https://de.wikipedia.org/wiki/Primum_non_nocere

[9] Im Original: „The first duty of any health system is to do no harm to those in its care; but I am sorry to say that in too many cases concerning Primodos, sodium valproate and pelvic mesh, our system has failed in its responsibilities.“ s. Independent Medicines and Medical Devices Safety Review publishes its recommendations: Wide-ranging and radical recommendations call for widespread improvement across health system v. 08.07.2020 unter: https://www.immdsreview.org.uk/news.html [Abruf: 29.07-2020]

[10] Association for Children Damaged by Hormone Pregnancy Tests https://primodos.org/
[11] Netzwerk Duogynon e.V. https://duogynonopfer.de/

[12] Kleine Anfrage (Antwort der Bundesregierung): Arzneimittelschäden durch Valproat, Drucksache 18/10957 vom 24.01.2017 http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/109/1810957.pdf

[13] Habich, I.: Ärzte verschrieben gefährliches Medikament an Schwangere, Der Spiegel, 27.11.2017, https://www.spiegel.de/gesundheit/schwangerschaft/pharmaskandal-in-frankreich-valproinsaeure-auch-in-deutschland-eingesetzt-a-1131840.html

[14] s. Meldung: Independent Review calls for immediate halt of the use of surgical mesh for stress urinary incontinence v. 10.07.2018 unter https://www.immdsreview.org.uk/news.html

[15] https://www.immdsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview_Baroness_Cumberlege_speech.pdf, s. Punkt 11

[16] z.B. Sammelklage in Australien wegen Komplikationen mit vaginalen Netzimplantaten, aezteblatt.de v. 04.07.2017, https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/76743/Sammelklage-in-Australien-wegen-Komplikationen-mit-vaginalen-Netzimplantaten

[17] s. Baustelle Vagina von Zoe Sona in taz v. 10.12.2017, https://taz.de/Gefaehrliche-Implantate/!5464020/

[18] s. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2016/04429-16_kundeninfo_de.pdf

[19] Poster: https://www.immdsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview-Poster-A4-online.pdf. Der Posteraufruf wurde (wie die Inspektion an sich) ausdrücklich vom staatlichen Gesundheitsdienst NHS unterstützt: „NHS England supports the Independent Medicines and Medical Devices Safety Review and encourages GPs and community pharmacies to display the poster to encourage those people affected to have their say."
[20] Stephan Pilsinger: Parlamentarisches Fachgespräch zum Thema "Duogynon", https://stephan-pilsinger.de/duogynon/

[21] Martina Stamm-Fibich: Fachgespräch im Bundestag: Aufklärung im Fall „Duogynon" gefordert, http://stamm-fibich.de/3887/fachgespraech-im-bundestag-aufklaerung-im-fall-duogynon-gefordert/

[22] Stand in D: Eine Patientenvertretung wurde auf Bundes- wie auch auf Landesebene gesetzlich verankert, s. z.B. https://patientenvertretung.g-ba.de/wer-wir-sind/patientenvertreterinnen-und-patientenvertreter-beim-g-ba/ und https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__140f.html. Arbeitsinhalte, Interessenvertreter*innen und die Entsendung selbst sind jedoch erheblich zu wenig transparent. Eine Übertragung der Verhandlungsinhalte per Video ins Internet (ähnlich „Parlamentsfernsehen") und öffentlich zugängliche Protokolle aller Ergebnisse könnten hier für Abhilfe sorgen. Die Öffentlichkeit hat ein Recht auch auf dieses Wissen.

[23] Stand in D: Das Amt der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten (kurz Patientenbeauftragter) wurde im Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) zum 1. Januar 2004 verankert. Die Aufgaben der oder des Beauftragten sind in § 140h Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) wie folgt definiert: „Aufgabe der beauftragten Person ist es, darauf hinzuwirken, dass die Belange von Patientinnen und Patienten besonders hinsichtlich ihrer Rechte auf umfassende und unabhängige Beratung und objektive Information durch Leistungserbringer, Kostenträger und Behörden im Gesundheitswesen und auf die Beteiligung bei Fragen der Sicherstellung der medizinischen Versorgung berücksichtigt werden. Sie setzt sich bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe dafür ein, dass unterschiedliche Lebensbedingungen und Bedürfnisse von Frauen und Männern beachtet und in der medizinischen Versorgung sowie in der Forschung geschlechtsspezifische Aspekte berücksichtigt werden. Die beauftragte Person soll die Rechte der Patientinnen und Patienten umfassend, in allgemein verständlicher Sprache und in geeigneter Form zusammenstellen und zur Information der Bevölkerung bereithalten." Die/Der Patientenbeauftragte*r wird in Deutschland von der Bundesregierung ernannt und ist dem Bundesgesundheitsministerium unterstellt.

[24] Stand in D: Schadensersatzansprüche von potentiell geschädigten Patientinnen und Patienten gegen Hersteller und Leistungsanbieter sind vor den zuständigen Zivilgerichten geltend zu machen. Die Krankenkassen sind gemäß § 66 SGB V dazu aufgefordert, ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadenersatzansprüchen aus Behandlungsfehlern zu unterstützen. Zudem sind Krankenkassen gemäß §§ 76 SGB IV, 116 SGB X verpflichtet, Schäden der Versichertengemeinschaft gegen Verursacher von Behandlungsfehlern nach den Normen des Schuldrechts zu regressieren. Dies erspart jedoch Patient*innen in der Regel nicht den langen und oftmals erfolglosen Weg durch die juristischen Mühlen, die im Einzelfall bis zu 10 Jahren und länger mahlen.

[25] Die „Medicines and Healthcare products Regulatory Agency" (MHRA) ist die medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien. Zu ihren Aufgaben gehört

unter anderem der Betrieb eines Zulassungssystems für Medikamente vor deren Markteinführung und die Überwachung von bereits zugelassenen Medikamenten am Markt. Sie ist ferner für die Risikoüberwachung von Medizinprodukten zuständig.

[26] Mit der Drucksache 19/8753 hat die Bundesregierung am 27.03.2019 den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vorgeschlagen. https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/087/1908753.pdf. Hintergrund zum Entwurf s. auch: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gsav.html

[27] Der Deutsche Bundestag hat am 26. September 2019 in 2./3. Lesung das „Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ (Implantateregister-Errichtungsgesetz, EIRD) beschlossen. Das Gesetz ist am 1. Januar 2020 in Kraft getreten. Starten wird das Implantateregister mit der Erfassung von Endoprothesen (Hüfte, Knie) und daran anschließend von Brustimplantaten. Das Implantatregister hat seinen Betrieb zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht aufgenommen.

[28] Position der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft/Bundesärztekammer zu dieser Frage s. Stellungnahme der AkdÄ in Abstimmung mit der Bundesärztekammer https://www.akdae.de/Kommission/Presse/DAe/20190222.pdf (Stand 02/2019). Ein Transparenz förderndes sowie vollständiges Interessenregister fehlt bisher.

Veröffentlicht am: 06. August 2020 / Aktualisiert am: 04. Mai 2021 / Frauenheilkunde, Gesundheitspolitik, Patientinnen, Schwangerschaft und Geburt
Schlagwörter: Arzneimittelsicherheit, Medizinschäden